GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

IT - MANUALE D'USO PER STRUMENTI NON CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

Il prodotto è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico specializzato istruito su utilizzo e cura degli strumenti. L'uso scorretto o la scarsa o non appropriata manutenzione possono far deteriorare rapidamente gli strumenti. La prima volta e dopo ogni utilizzo si raccomanda di sottoporre lo strumento a pulitura, asciugatura e sterilizzazione. Gli strumenti vanno sempre puliti prima della sterilizzazione. Per la pulitura automatizzata utilizzare esclusivamente macchine per lavaggio e detergenti certificati ed approvati. Per la pulitura manuale utilizzare un detergente approvato e certificato, spazzola ed acqua corrente. Seguire sempre le indicazioni presenti nel detergente; pulire gli strumenti sia in posizione aperta che chiusa; sciacquare per 3 minuti e controllare che l'acqua entri ed esca più volte anche nei fori ciechi. Utilizzare acqua completamente demineralizzata in fase di risciacquo finale. Gli strumenti non asciugati potrebbero subire danni di corrosione. Asciugare sempre lo strumento. Dopo la pulizia, e prima della sterilizzazione si raccomanda di trattare gli strumenti con olio fisiologicamente sicuro, specialmente per quanto riguarda le punte, i connettori, i terminali e tutte le parti mobili. Fare inoltre attenzione che il prodotto non entri in contatto con acidi o altri disinfettanti aggressivi che potrebbero corroderlo. Il metodo di sterilizzazione raccomandato è quello a vapore in autoclave, la temperatura del ciclo non deve superare i 134°C (273°F) per un massimo di 10 minuti, per evitare di danneggiare il prodotto. L'iter di sterilizzazione a vapore deve avvenire conformemente alle norme EN ISO 17664. Nell'ambito del processo di convalida della sterilizzazione verificare l'idoneità di misure specifiche per l'asciugatura. L'umidità nei container può arrugginire gli strumenti. Spesso infatti una cattiva e insufficiente asciugatura è dovuta all'errato posizionamento del carico e all'utilizzo di tipi di panni poco idonei per l'asciugatura.
Per la sterilizzazione ad aria calda, è consigliata una temperatura compresa tra i 180° e i 200°C. I prodotti possono essere disinfettati anche in macchine lavaferri fino ad una temperatura di 121°C. Non ci sono indicazioni circa numero massimo di cicli di sterilizzazione, che dipendono in gran parte dallo stato del prodotto. Gli strumenti che presentano segni di corrosione devono essere eliminati immediatamente. Eseguire sempre un esame visivo per individuare eventuali danni o segni di usura: i bordi taglienti devono essere privi di tacche e con bordo continuo; non deve esserci distorsione degli strumenti con parti lunghe; gli strumenti che fanno parte di un assemblaggio più grande, vanno controllati con i componenti dell'intero assemblato; controllare sempre il movimento scorrevole delle cerniera, che non devono presentare un eccessivo gioco; controllare sempre che i sistemi di blocco funzionino.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

AVVERTENZE

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

GB - USER MANUAL FOR REUSABLE NON-SURGICAL INSTRUMENTS

These instruments are intended to be used by medical practitioners who are specially trained on how to use and care of them. The incorrect use, poor or inappropriate maintenance can rapidly lead to deterioration of the instruments. The first time, and after every use it is recommended to clean, dry and sterilise the instruments. The instruments must always be cleaned prior to sterilisation. For automated cleaning use only washing equipment with approved and certified detergents. For manual cleaning use approved and certified detergents, brush and running water. Always follow instructions on how to use the detergent; clean the instruments both when open and closed; rinse for 3 minutes and check that water also enters and exits the blind holes several times. Use completely demineralised water in the final rinse phase. Instruments that are not dried could suffer damage by corrosion. Always dry the instru-

ments. After cleaning, and before sterilisation it is recommended that you treat the instruments with physiologically safe oil, especially the tips, connectors, terminals and all moving parts. Also make sure that the product does not come into contact with acids or other aggressive disinfectants that could corrode it. The recommended method of sterilisation is that of autoclave steam, the temperature of the cycle must not exceed 134°C (273°F) for a maximum of 10 minutes, to avoid damage to the product. The process of steam sterilisation must take place in accordance with EN ISO 17664. In the context of validating the sterilisation process, check the suitability of the specific measures for drying. The humidity in the container can cause the instruments to rust. Often bad, and insufficient drying, is due to the incorrect positioning of the load and the use of unsuitable types of cloths for drying.
For hot air sterilisation, it is recommended to have a temperature ranging between 180° and 200°C. The instruments can also be disinfected in washer disinfectors up to a temperature of 121°C. There is no advice about maximum number of sterilisation cycles, this depends largely on the state of the product. Instruments that show signs of corrosion must be discarded immediately. Always perform a visual inspection for damage or signs of wear: sharp edges must be free of dents and with continuous edges; there should be no distortion of instruments with long parts; the instruments that are part of a larger assembly, must be checked together with other assembly components; always check the rotating movement of hinges, which must not have excessive play; always check that the locking systems are working.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

WARNINGS
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

FR - MANUEL D'UTILISATION DES INSTRUMENTS NON CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES

Le produit est destiné à l'usage exclusif de la part d'un personnel médical spécialisé, instruit sur l'utilisation et l'entretien des instruments. L'usage incorrect ou un mauvais ou insuffisant entretien peuvent détériorer rapidement les instruments. Nous conseillons vivement, la première fois et après chaque utilisation, de nettoyer, sécher et stériliser l'instrument. Les instruments doivent toujours être nettoyés avant la stérilisation. Pour le nettoyage automatique, utiliser exclusivement des machines pour le lavage et des détergents certifiés et approuvés. Pour le nettoyage manuel, utiliser un détergent approuvé et certifié, une brosse et de l'eau. Respecter les instructions fournies avec le détergent ; nettoyer les instruments en position ouverte et fermée, rincer pendant 3 minutes et contrôler que l'eau rentre et sort des trous plusieurs fois de suite. Utiliser de l'eau complètement déminéralisée pour la phase finale de rinçage. Les instruments non séchés peuvent être attaqués par la corrosion. Sécher toujours l'instrument. Nous recommandons, après le nettoyage, et avant la stérilisation, de traiter les instruments avec de l'huile physiologique certifiée, surtout pour les pointes, les connecteurs, les têtes et toutes les parties mobiles. S'assurer que le produit n'entre pas en contact avec des acides ou d'autres désinfectants agressifs pouvant le corroder. La méthode de stérilisation recommandée est celle à vapeur en autoclave, la température du cycle ne doit pas dépasser 134°C (273°F) pendant maximum 10 minutes, pour éviter d'endommager le produit. La phase de stérilisation à vapeur doit être effectuée selon les normes EN ISO 17664. Pour le processus de validation de la stérilisation, vérifier la conformité des mesures spécifiques pour le séchage. L'humidité des conteneurs peut rouiller les instruments. En effet, souvent un séchage incomplet dépend du mauvais emplacement de la charge et de l'utilisation de chiffons non adaptés au séchage.
Pour la stérilisation à air chaud, nous conseillons une température comprise entre 180° et 200°C. Les produits peuvent être désinfectés aussi à l'intérieur de machines spécifiques pour le lavage des instruments à une température de 121°C. Il n'y a pas d'indications spécifiques sur le nombre maximum de cycles de stérilisation cela dépend surtout du produit. Les instruments présentant des signes de corrosion doivent

être immédiatement éliminés. Contrôler toujours les instruments pour repérer tout dommage ou signe éventuel d'usure : les lames ne doivent être ébréchées et le bord doit être continu ; les longs instruments ne doivent pas être déformés ; les instruments faisant partie d'un assemblage plus grand doivent être contrôlés avec les autres composants ; il faut toujours contrôler le mouvement fluide des charnières qui ne doit pas présenter de jeu excessif ; contrôler toujours que les systèmes de blocage fonctionnent.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

AVERTISSEMENTS
Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

ES - MANUAL DE USO PARA INSTRUMENTOS NO QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

El producto está destinado al uso exclusivo por parte de personal médico especializado instruido sobre el uso y cuidado de los instrumentos. El uso incorrecto, el escaso, o no apropiado mantenimiento pueden hacer deteriorar rápidamente los instrumentos. La primera vez y después de cada uso se recomienda someter el instrumento a limpieza, secado y esterilización. Los instrumentos deben ser limpiados antes de la esterilización. Para la limpieza automatizada utilizar exclusivamente máquinas para lavado y detergentes certificados y aprobados. Para la limpieza manual utilizar un detergente aprobado y certificado, cepillo y agua corriente. Seguir siempre las indicaciones presentes en el detergente; limpiar los instrumentos tanto en posición abierta como cerrada; enjuagar por 3 minutos y controlar que el agua entre y salga más veces también en los agujeros ciegos. Utilizar agua completamente desmineralizada en fase de enjuague final. Los instrumentos no enjuagados podrían sufrir daños de corrosión. Secar siempre el instrumento. Después de la limpieza, y antes de la esterilización se recomienda tratar los instrumentos con aceite fisiológicamente seguro, especialmente en cuanto se refiere a las puntas, los conectores, los terminales y todas las partes móviles. Prestar además atención que el producto no entre en contacto con ácidos u otros desinfectantes agresivos que podrían corroerlo. El método de esterilización recomendado es el de vapor en autoclave, la temperatura del ciclo no debe superar los 134°C (273°F) por un máximo de 10 minutos, para evitar dañar el producto. El procedimiento de esterilización a vapor debe realizarse de acuerdo con las normas EN ISO 17664. En el ámbito del proceso de convalidación de la esterilización verificar la idoneidad de medidas específicas para el secado. La humedad en los container puede oxidar los instrumentos. Muchas veces, de hecho, un mal e insuficiente secado es debido a la errada colocación de la carga y al uso de tipos de paños poco idóneos para el secado.
Para la esterilización con aire caliente, es recomendada una temperatura comprendida entre los 180° y los 200°C. Los productos pueden ser desinfectados también en máquina lavahierros hasta una temperatura de 121°C. No hay indicaciones acerca del número máximo de ciclos de esterilización, que dependen en gran parte de estado del producto. Los instrumentos que presentan signos de corrosión deben ser eliminados inmediatamente. Realizar siempre un examen visual para identificar posibles daños o signos de desgaste: los bordes cortantes deben estar sin muescas y con borde continuo; no debe haber distorsión de los instrumentos con partes largas; los instrumentos que forman parte de un ensamblaje más grande, deben ser controlados con los componentes de todo el ensamblado; controlar siempre el movimiento corredizo de las bisagras, que no deben presentar un excesivo juego; controlar siempre que los sistemas de bloqueo funcionen.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

ADVERTENCIAS
Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con

el producto sanitario que le hemos suministrado.

PT - MANUAL DE USO PARA INSTRUMENTOS NÃO CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS

O produto destina-se ao uso exclusivo por parte de pessoal médico especializado instruído sobre o uso e cuidado dos instrumentos. O uso incorreto ou a manutenção inadequada podem fazer com que os instrumentos se deteriorem rapidamente. Da primeira vez e após cada utilização, recomenda-se lavar, secar e esterilizar o instrumento. Os instrumentos devem ser sempre limpos antes da esterilização. Para a limpeza automática, utilizar exclusivamente máquinas de lavar e detergentes certificados e aprovados. Para a limpeza manual, utilizar um detergente aprovado e certificado, escova e água corrente. Seguir sempre as indicações presentes no detergente; limpar os instrumentos quer na posição aberta quer fechada; enxaguar durante 3 minutos e verificar se a água entra e sai várias vezes mesmo nos orifícios cegos. Utilizar água completamente desmineralizada na fase de enxaguamento final. Os instrumentos não secos podem sofrer danos por corrosão. Secar sempre o instrumento. Após a limpeza, e antes da esterilização, recomenda-se tratar os instrumentos com óleo fisiologicamente seguro, especialmente no que se refere às pontas, conectores, terminais e todas as partes móveis. Prestar também atenção para que o produto não entre em contacto com ácidos ou outros desinfetantes agressivos que o podem corroer. O método de esterilização recomendado é a vapor em autoclave, a temperatura do ciclo não deve ultrapassar os 134°C (273°F) durante um máximo de 10 minutos, para evitar danificar o produto. A esterilização a vapor deve ser feita conforme as normas EN ISO 17664. No âmbito do processo de validação da esterilização, verificar a idoneidade de misturas específicas para a secagem. A humidade nos recipientes podem enferrujar os instrumentos. Muitas vezes, uma secagem incorreta e insuficiente deve-se ao posicionamento errado da carga e à utilização de panos pouco adequados para a secagem.
Para a esterilização com ar quente, é recomendada uma temperatura entre os 180 e os 200°C. Os produtos podem ser desinfetados mesmo em máquinas de lavar ferros até uma temperatura de 121°C. Não existem indicações sobre o número máximo de ciclos de esterilização, que dependem em grande parte do estado do produto. Os instrumentos que apresentam marcas de corrosão devem ser eliminados imediatamente. Efetuar sempre um exame visual para identificar eventuais danos ou sinais de desgaste: os bordos cortantes não devem não devem ter entalhes e devem ter um bordo contínuo; os instrumentos com partes compridas não devem apresentar distorções; os instrumentos que fazem parte de um conjunto maior devem ser controlados com todos os componentes do conjunto; verificar sempre o deslizamento das corrediças, que não devem apresentar uma folga excessiva; verificar sempre se os sistemas de bloqueio funcionam.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

AVISOS
É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE NICHT CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Das Produkt ist für den ausschließlichen Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal, das in Bezug auf die Verwendung und die Pflege von medizinischen Instrumenten entsprechend geschult ist, bestimmt. Unsachgemäße Verwendung bzw. mangelnde oder ungeeignete Wartung können zu einer raschen Beeinträchtigung bzw. Beschädigung der Instrumente führen. Bei Erstbenutzung und nach jeder weiteren Verwendung sollte das Instrument gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Die Instrumente sind vor dem Sterilisieren stets zu reinigen. Für die automatische Reinigung sind ausschließlich zertifizierte und zugelassene Anlagen und Reinigungsmittel zu verwenden. Für die manuelle Reinigung sind zugelassene und zertifizierte Reinigungsmittel, Bürsten und fließendes Wasser zu verwenden. Befolgen Sie bei der Verwendung des Reinigungsmittels stets die Herstellerangaben. Reinigen Sie die Instrumente sowohl in

geöffneter als auch in geschlossener Position. 3 Minuten lang nachspülen und überprüfen, ob auch die Blindlöcher gründlich durchgespült werden. Demineralisiertes Wasser für den letzten Nachspülgang verwenden. Nicht richtig getrocknete Instrumente können Korrosionsschäden erleiden. Instrumente stets trocknen. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sollte das Instrument mit einem geeigneten Öl behandelt werden. Dieses ist besonders auf Spitzen, Stecker, Endstücke und bewegliche Teile aufzutragen. Es ist zudem darauf zu achten, dass das Produkt nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln, die eine Korrosion verursachen könnten, in Berührung kommt. Als Sterilisationsverfahren wird die Dampfsterilisation (Erhitzen im Autoklaven) mit einer Höchsttemperatur von 134°C (273°F) für die Höchstdauer von 10 Minuten empfohlen, um Beschädigungen des Produkts zu vermeiden. Die Dampfsterilisation hat in Übereinstimmung mit den Normen EN ISO 17664 zu erfolgen. Im Rahmen des Bestätigungsprozesses der Sterilisation ist die Eignung der spezifischen Trocknungsmaßnahmen zu überprüfen. Durch Feuchtigkeit in den Containern kann es zu Rostbildung bei den Instrumenten kommen. Eine schlechte und unzureichende Trocknung ist häufig durch die falsche Positionierung des Produkts und die Verwendung ungeeigneter Trocknungslappen bedingt. Für die Sterilisation mit Heißluft wird eine Temperatur zwischen 180°C und 200°C empfohlen. Die Produkte können auch in Thermo-Desinfektionsgeräten (RDG) bei einer Temperatur bis 121°C desinfiziert werden. Es liegen keine Angaben in Bezug auf die Höchstanzahl von Sterilisationszyklen vor. Diese hängen überwiegend vom Zustand des Produkts ab. Instrumente mit Korrosionsanzeichen müssen unverzüglich ausgesondert werden. Stets eine Sichtprüfung vornehmen, um etwaige Schäden oder Anzeichen von Verschleiß festzustellen. Scharfe Kanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen einen durchgehenden Rand haben. Es darf zu keinen Überlagerungen zwischen den Instrumenten und langen Teilen kommen. Instrumente, die Bestandteil einer größeren Einheit sind, werden gemeinsam mit deren Komponenten überprüft. Zudem ist die Laufbewegung von Scharnieren zu überprüfen; diese dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen. Auch die Funktionsweise von Blockier- bzw. Verriegelungssystemen ist stets zu überprüfen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Warnungen

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

GR - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που έχει ειδικευθεί και εκπαιδευθεί πάνω στο χειρισμό και τη φροντίδα του εξοπλισμού. Η εσφαλμένη χρήση και η ελλιπής ή μη κατάλληλη συντήρηση ενδέχεται να επιφέρουν τη γρήγορη φθορά του εξοπλισμού. Τόσο την πρώτη φορά όσο και ύστερα από κάθε χρήση συνιστάται ο καθαρισμός, το στέγνωμα και η αποστείρωση του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται πάντα πριν από την αποστείρωση. Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό χρησιμοποιήστε αποκλειστικά μηχανήματα πλύσης και καθαριστικά που είναι πιστοποιημένα και εγκεκριμένα. Για καθαρισμό με το χέρι χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο και πιστοποιημένο καθαριστικό, βούρτσα και νερό βρύσης. Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που αναγράφονται στο καθαριστικό· να καθαρίζετε τον εξοπλισμό όταν βρίσκεται τόσο σε ανοιχτή όσο και σε κλειστή θέση· να ξεπλένετε επί 3 λεπτά και να ελέγχετε ότι το νερό εισέρχεται και εξέρχεται αρκετές φορές ακόμη και στις τυφλές οπές. Να χρησιμοποιείτε νερό εντελώς απιονισμένο κατά τη φάση του τελικού ξεβγάλματος. Ο εξοπλισμός που δεν έχει στεγνώσει ενδέχεται να παρουσιάσει φθορά λόγω διάβρωσης. Να στεγνώνετε πάντα τον εξοπλισμό. Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση συνιστάται η επικάλυψη του εξοπλισμού με λάδι φυσιολογικά ασφαλές, ιδίως στις αιχμές, τους συνδέσμους, τους ακροδέκτες και όλα τα κινούμενα μέρη. Να φροντίζετε επίσης ώστε το προϊόν να μην έρχεται σε επαφή με οξέα ή άλλα επιθετικά απολυμαντικά που θα μπορούσαν να το διαβρώσουν. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι με ατμό σε αυτόκαυστο, ενώ η θερμοκρασία του κύκλου δεν πρέπει να ξεπερνά τους 134°C (273°F) για μέγιστο

زمن 10 لمدة، مرخيمإو نه امتوصرتفا ءفوة نم ةلاصتلا. ةيلمعلا ةيدامتسا ىلع ةقباطملا ةيلمعلا ريفوت ىلع ةرداقلا ةيلمعلا ةيلمعلا ةيلمع

	**IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **PT** Fabricante **DE** Hersteller **GR** Παραγωγός **AR** الشركة المصنعة
	**IT** Data di fabbricazione **GB** Date of manufacture **FR** Date de fabrication **ES** Fecha de fabricación **PT** Data de fabrico **DE** Herstellungsdatum **GR** Ημερομηνία παραγωγής **AR** تاريخ التصنيع
	**IT** Non sterile **GB** Non-sterile **FR** Pas stérile **ES** No estéril **PT** Não estéril **DE** Nicht steril **GR** Οχι αποστειρωμένο **AR** ليس معقم
	**IT** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **AR** الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	**IT** Leggere le istruzioni per l'uso **GB** Consult instructions for use **FR** Consulter les instructions d'utilisation **ES** Consultar las instrucciones de uso **PT** Consulte as instruções de uso **DE** Gebrauchsanweisung beachten **GR** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **AR** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	**IT** Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES** Conservar al amparo de la luz solar **PT** Guardar ao abrigo da luz solar **DE** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **AR** يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	**IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES** Conservar en un lugar fresco y seco **PT** Armazenar em local fresco e seco **DE** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **AR** يحفظ في مكان بارد وجاف
	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **ES** Código producto **PT** Código produto **DE** Erzeugniscode **GR** Κωδικός προϊόντος **AR** كود المنتج
	IT Numero di lotto **GB** Lot number **FR** Numéro de lot **ES** Número de lote **PT** Número de lote **DE** Chargennummer **GR** Αριθμός παρτίδας **AR** رقم الدفعة

MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **DE** Medizinprodukt **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **AR** جهاز طبي
CE	**IT** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **AR** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 2017/745 (UE)
UDI	**IT** Identificatore univoco del dispositivo **GB** Unique device identifier **FR** Identifiant unique de l'appareil **ES** Identificador de dispositivo único **PT** Identificador exclusivo do dispositivo **DE** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **GR** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **AR** - معرّف فريد للجهاز
EC REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB** - Authorized representative in the European community **FR** - Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES** - Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT** - Representante autorizado na União Europeia **DE** - Autorisierter Vertreter in der EG **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **AR** - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da **GB** - Imported by **FR** - Importé par **ES** - Importado por **PT** - Importado por **DE** - Eingeführt von **GR** - Εισαγωγή από **AR** - مستورد عن طريق

Buraq Surgical Coporation
59-C, Industrial Estate, Sialkot-51310-Pakistan
Made in Pakistan

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo n18 - C. P 29006,
Málaga-Spain

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

NON STERILE

M26963-1-M-Rev.0.03.26

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

IT - MANUALE D'USO PER STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

Il prodotto è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico specializzato istruito su utilizzo e cura degli strumenti. L'uso scorretto o la scarsa o non appropriata manutenzione possono far deteriorare rapidamente gli strumenti. La prima volta e dopo ogni utilizzo si raccomanda di sottoporre lo strumento a pulitura, asciugatura e sterilizzazione. Gli strumenti vanno sempre puliti prima della sterilizzazione. Per la pulitura automatizzata utilizzare esclusivamente macchine per lavaggio e detergenti certificati ed approvati. Per la pulitura manuale utilizzare un detergente approvato e certificato, spazzola ed acqua corrente. Seguire sempre le indicazioni presenti nel detergente; pulire gli strumenti sia in posizione aperta che chiusa; sciacquare per 3 minuti e controllare che l'acqua entri ed esca più volte anche nei fori ciechi. Utilizzare acqua completamente demineralizzata in fase di risciacquo finale. Gli strumenti non asciugati potrebbero subire danni di corrosione. Asciugare sempre lo strumento. Dopo la pulizia, e prima della sterilizzazione si raccomanda di trattare gli strumenti con olio fisiologicamente sicuro, specialmente per quanto riguarda le punte, i connettori, i terminali e tutte le parti mobili. Fare inoltre attenzione che il prodotto non entri in contatto con acidi o altri disinfettanti aggressivi che potrebbero corroderlo. Il metodo di sterilizzazione raccomandato è quello a vapore in autoclave, la temperatura del ciclo non deve superare i 134°C (273°F) per un massimo di 10 minuti, per evitare di danneggiare il prodotto. L'iter di sterilizzazione a vapore deve avvenire conformemente alle norme EN ISO 17664. Nell'ambito del processo di convalida della sterilizzazione verificare l'idoneità di misure specifiche per l'asciugatura. L'umidità nei container può arrugginire gli strumenti. Spesso infatti una cattiva e insufficiente asciugatura è dovuta all'errato posizionamento del carico e all'utilizzo di tipi di panni poco idonei per l'asciugatura.
Per la sterilizzazione ad aria calda, è consigliata una temperatura compresa tra i 180° e i 200°C. I prodotti possono essere disinfettati anche in macchine lavaferri fino ad una temperatura di 121°C. Non ci sono indicazioni circa numero massimo di cicli di sterilizzazione, che dipendono in gran parte dallo stato del prodotto. Gli strumenti che presentano segni di corrosione devono essere eliminati immediatamente. Eseguire sempre un esame visivo per individuare eventuali danni o segni di usura: i bordi taglienti devono essere privi di tacche e con bordo continuo; non deve esserci distorsione degli strumenti con parti lunghe; gli strumenti che fanno parte di un assemblaggio più grande, vanno controllati con i componenti dell'intero assemblato; controllare sempre il movimento scorrevole delle cerniera, che non devono presentare un eccessivo gioco; controllare sempre che i sistemi di blocco funzionino.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

AVVERTENZE
È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

GB - USER MANUAL FOR REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

These instruments are intended to be used by medical practitioners who are specially trained on how to use and care of them. The incorrect use, poor or inappropriate maintenance can rapidly lead to deterioration of the instruments. The first time, and after every use it is recommended to clean, dry and sterilise the instruments. The instruments must always be cleaned prior to sterilisation. For automated cleaning use only washing equipment with approved and certified detergents. For manual cleaning use approved and certified detergents, brush and running water. Always follow instructions on how to use the detergent; clean the instruments both when open and closed; rinse for 3 minutes and check that water also enters and exits the blind holes several times. Use completely demineralised water in the final rinse phase. Instruments that are not dried could suffer damage by corrosion. Always dry the instruments. After cleaning, and

before sterilisation it is recommended that you treat the instruments with physiologically safe oil, especially the tips, connectors, terminals and all moving parts. Also make sure that the product does not come into contact with acids or other aggressive disinfectants that could corrode it. The recommended method of sterilisation is that of autoclave steam, the temperature of the cycle must not exceed 134°C (273°F) for a maximum of 10 minutes, to avoid damage to the product. The process of steam sterilisation must take place in accordance with EN ISO 17664. In the context of validating the sterilisation process, check the suitability of the specific measures for drying. The humidity in the container can cause the instruments to rust. Often bad, and insufficient drying, is due to the incorrect positioning of the load and the use of unsuitable types of cloths for drying. For hot air sterilisation, it is recommended to have a temperature ranging between 180° and 200°C. The instruments can also be disinfected in washer disinfectors up to a temperature of 121°C. There is no advice about maximum number of sterilisation cycles, this depends largely on the state of the product. Instruments that show signs of corrosion must be discarded immediately. Always perform a visual inspection for damage or signs of wear: sharp edges must be free of dents and with continuous edges; there should be no distortion of instruments with long parts; the instruments that are part of a larger assembly, must be checked together with other assembly components; always check the rotating movement of hinges, which must not have excessive play; always check that the locking systems are working.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

WARNINGS
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

FR - MANUEL D'UTILISATION DES INSTRUMENTS NON CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES

Le produit est destiné à l'usage exclusif de la part d'un personnel médical spécialisé, instruit sur l'utilisation et l'entretien des instruments. L'usage incorrect ou un mauvais ou insuffisant entretien peuvent détériorer rapidement les instruments. Nous conseillons vivement, la première fois et après chaque utilisation, de nettoyer, sécher et stériliser l'instrument. Les instruments doivent toujours être nettoyés avant la stérilisation. Pour le nettoyage automatique, utiliser exclusivement des machines pour le lavage et des détergents certifiés et approuvés. Pour le nettoyage manuel, utiliser un détergent approuvé et certifié, une brosse et de l'eau. Respecter les instructions fournies avec le détergent ; nettoyer les instruments en position ouverte et fermée, rincer pendant 3 minutes et contrôler que l'eau rentre et sort des trous plusieurs fois de suite. Utiliser de l'eau complètement déminéralisée pour la phase finale de rinçage. Les instruments non séchés peuvent être attaqués par la corrosion. Sécher toujours l'instrument. Nous recommandons, après le nettoyage, et avant la stérilisation, de traiter les instruments avec de l'huile physiologique certifiée, surtout pour les pointes, les connecteurs, les têtes et toutes les parties mobiles. S'assurer que le produit n'entre pas en contact avec des acides ou d'autres désinfectants agressifs pouvant le corroder. La méthode de stérilisation recommandée est celle à vapeur en autoclave, la température du cycle ne doit pas dépasser 134°C (273°F) pendant maximum 10 minutes, pour éviter d'endommager le produit. La phase de stérilisation à vapeur doit être effectuée selon les normes EN ISO 17664. Pour le processus de validation de la stérilisation, vérifier la conformité des mesures spécifiques pour le séchage. L'humidité des conteneurs peut rouiller les instruments. En effet, souvent un séchage incomplet dépend du mauvais emplacement de la charge et de l'utilisation de chiffons non adaptés au séchage.
Pour la stérilisation à air chaud, nous conseillons une température comprise entre 180° et 200°C. Les produits peuvent être désinfectés aussi à l'intérieur de machines spécifiques pour le lavage des instruments à une température de 121°C. Il n'y a pas d'indications spécifiques sur le nombre maximum de cycles de stérilisation cela dépend surtout du produit. Les instruments présentant des signes de corrosion doivent être immédiatement éliminés. Contrôler toujours les instruments pour repérer tout dommage ou signe éventuel d'usure : les lames ne doivent être ébréchées et le

bord doit être continu ; les longs instruments ne doivent pas être déformés ; les instruments faisant partie d'un assemblage plus grand doivent être contrôlés avec les autres composants ; il faut toujours contrôler le mouvement fluide des charnières qui ne doit pas présenter de jeu excessif ; contrôler toujours que les systèmes de blocage fonctionnent.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

AVERTISSEMENTS
Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

ES - MANUAL DE USO PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

El producto está destinado al uso exclusivo por parte de personal médico especializado instruido sobre el uso y cuidado de los instrumentos. El uso incorrecto, el escaso, o no apropiado mantenimiento pueden hacer deteriorar rápidamente los instrumentos. La primera vez y después de cada uso se recomienda someter el instrumento a limpieza, secado y esterilización. Los instrumentos deben ser limpiados antes de la esterilización. Para la limpieza automatizada utilizar exclusivamente máquinas para lavado y detergentes certificados y aprobados. Para la limpieza manual utilizar un detergente aprobado y certificado, cepillo y agua corriente. Seguir siempre las indicaciones presentes en el detergente; limpiar los instrumentos tanto en posición abierta como cerrada; enjuagar por 3 minutos y controlar que el agua entre y salga más veces también en los agujeros ciegos. Utilizar agua completamente desmineralizada en fase de enjuague final. Los instrumentos no enjuagados podrían sufrir daños de corrosión. Secar siempre el instrumento. Después de la limpieza, y antes de la esterilización se recomienda tratar los instrumentos con aceite fisiológicamente seguro, especialmente en cuanto se refiere a las puntas, los conectores, los terminales y todas las partes móviles. Prestar además atención que el producto no entre en contacto con ácidos u otros desinfectantes agresivos que podrían corroerlo. El método de esterilización recomendado es el de vapor en autoclave, la temperatura del ciclo no debe superar los 134°C (273°F) por un máximo de 10 minutos, para evitar dañar el producto. El procedimiento de esterilización a vapor debe realizarse de acuerdo con las normas EN ISO 17664. En el ámbito del proceso de convalidación de la esterilización verificar la idoneidad de medidas específicas para el secado. La humedad en los container puede oxidar los instrumentos. Muchas veces, de hecho, un mal e insuficiente secado es debido a la errada colocación de la carga y al uso de tipos de paños poco idóneos para el secado.
Para la esterilización con aire caliente, es recomendada una temperatura comprendida entre los 180° y los 200°C. Los productos pueden ser desinfectados también en máquina lavahierros hasta una temperatura de 121°C. No hay indicaciones acerca del número máximo de ciclos de esterilización, que dependen en gran parte de estado del producto. Los instrumentos que presentan signos de corrosión deben ser eliminados inmediatamente. Realizar siempre un examen visual para identificar posibles daños o signos de desgaste: los bordes cortantes deben estar sin muescas y con borde continuo; no debe haber distorsión de los instrumentos con partes largas; los instrumentos que forman parte de un ensamblaje más grande, deben ser controlados con los componentes de todo el ensamblado; controlar siempre el movimiento corredizo de las bisagras, que no deben presentar un excesivo juego; controlar siempre que los sistemas de bloqueo funcionen.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

ADVERTENCIAS
Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

PT - MANUAL DE USO PARA INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS

O produto destina-se ao uso exclusivo por parte de pessoal médico especializado ins-

truído sobre o uso e cuidado dos instrumentos. O uso incorreto ou a manutenção inadequada podem fazer com que os instrumentos se deteriorem rapidamente. Da primeira vez e após cada utilização, recomenda-se lavar, secar e esterilizar o instrumento. Os instrumentos devem ser sempre limpos antes da esterilização. Para a limpeza automática, utilizar exclusivamente máquinas de lavar e detergentes certificados e aprovados. Para a limpeza manual, utilizar um detergente aprovado e certificado, escova e água corrente. Seguir sempre as indicações presentes no detergente; limpar os instrumentos quer na posição aberta quer fechada; enxaguar durante 3 minutos e verificar se a água entra e sai várias vezes mesmo nos orifícios cegos. Utilizar água completamente desmineralizada na fase de enxaguamento final. Os instrumentos não secos podem sofrer danos por corrosão. Secar sempre o instrumento. Após a limpeza, e antes da esterilização, recomenda-se tratar os instrumentos com óleo fisiologicamente seguro, especialmente no que se refere às pontas, conectores, terminais e todas as partes móveis. Prestar também atenção para que o produto não entre em contacto com ácidos ou outros desinfetantes agressivos que o podem corroer. O método de esterilização recomendado é a vapor em autoclave, a temperatura do ciclo não deve ultrapassar os 134°C (273°F) durante um máximo de 10 minutos, para evitar danificar o produto. A esterilização a vapor deve ser feita conforme as normas EN ISO 17664. No âmbito do processo de validação da esterilização, verificar a idoneidade de misturas específicas para a secagem. A humidade nos recipientes podem enferrujar os instrumentos. Muitas vezes, uma secagem incorreta e insuficiente deve-se ao posicionamento errado da carga e à utilização de panos pouco adequados para a secagem.
Para a esterilização com ar quente, é recomendada uma temperatura entre os 180 e os 200°C. Os produtos podem ser desinfetados mesmo em máquinas de lavar ferros até uma temperatura de 121°C. Não existem indicações sobre o número máximo de ciclos de esterilização, que dependem em grande parte do estado do produto. Os instrumentos que apresentam marcas de corrosão devem ser eliminados imediatamente. Efetuar sempre um exame visual para identificar eventuais danos ou sinais de desgaste: os bordos cortantes não devem não devem ter entalhes e devem ter um bordo contínuo; os instrumentos com partes compridas não devem apresentar distorções; os instrumentos que fazem parte de um conjunto maior devem ser controlados com todos os componentes do conjunto; verificar sempre o deslizamento das corrediças, que não devem apresentar uma folga excessiva; verificar sempre se os sistemas de bloqueio funcionam.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

AVISOS
É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Das Produkt ist für den ausschließlichen Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal, das in Bezug auf die Verwendung und die Pflege von medizinischen Instrumenten entsprechend geschult ist, bestimmt. Unsachgemäße Verwendung bzw. mangelnde oder ungeeignete Wartung können zu einer raschen Beeinträchtigung bzw. Beschädigung der Instrumente führen. Bei Erstbenutzung und nach jeder weiteren Verwendung sollte das Instrument gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Die Instrumente sind vor dem Sterilisieren stets zu reinigen. Für die automatische Reinigung sind ausschließlich zertifizierte und zugelassene Anlagen und Reinigungsmittel zu verwenden. Für die manuelle Reinigung sind zugelassene und zertifizierte Reinigungsmittel, Bürsten und fließendes Wasser zu verwenden. Befolgen Sie bei der Verwendung des Reinigungsmittels stets die Herstellerangaben. Reinigen Sie die Instrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position. 3 Minuten lang nachspülen und überprüfen, ob auch die Blindlöcher gründlich durchgespült werden. Demineralisiertes Wasser für den letzten Nachspülgang verwenden. Nicht richtig getrocknete Instrumente können Korrosionsschäden erleiden. Instrumente stets trocknen. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sollte das Instrument mit einem geeigneten Öl behandelt werden. Dieses ist besonders auf

Spitzen, Stecker, Endstücke und bewegliche Teile aufzutragen. Es ist zudem darauf zu achten, dass das Produkt nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln, die eine Korrosion verursachen könnten, in Berührung kommt. Als Sterilisationsverfahren wird die Dampfsterilisation (Erhitzen im Autoklaven) mit einer Höchsttemperatur von 134°C (273°F) für die Höchstdauer von 10 Minuten empfohlen, um Beschädigungen des Produkts zu vermeiden. Die Dampfsterilisation hat in Übereinstimmung mit den Normen EN ISO 17664 zu erfolgen. Im Rahmen des Bestätigungsprozesses der Sterilisation ist die Eignung der spezifischen Trocknungsmaßnahmen zu überprüfen. Durch Feuchtigkeit in den Containern kann es zu Rostbildung bei den Instrumenten kommen. Eine schlechte und unzureichende Trocknung ist häufig durch die falsche Positionierung des Produkts und die Verwendung ungeeigneter Trocknungslappen bedingt. Für die Sterilisation mit Heißluft wird eine Temperatur zwischen 180°C und 200°C empfohlen. Die Produkte können auch in Thermo-Desinfektionsgeräten (RDG) bei einer Temperatur bis 121°C desinfiziert werden. Es liegen keine Angaben in Bezug auf die Höchstanzahl von Sterilisationszyklen vor. Diese hängen überwiegend vom Zustand des Produkts ab. Instrumente mit Korrosionsanzeichen müssen unverzüglich ausgesondert werden. Stets eine Sichtprüfung vornehmen, um etwaige Schäden oder Anzeichen von Verschleiß festzustellen. Scharfe Kanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen einen durchgehenden Rand haben. Es darf zu keinen Überlagerungen zwischen den Instrumenten und langen Teilen kommen. Instrumente, die Bestandteil einer größeren Einheit sind, werden gemeinsam mit deren Komponenten überprüft. Zudem ist die Laufbewegung von Scharnieren zu überprüfen; diese dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen. Auch die Funktionsweise von Blockier- bzw. Verriegelungssystemen ist stets zu überprüfen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Warnungen

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

GR - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που έχει ειδικευθεί και εκπαιδευθεί πάνω στο χειρισμό και τη φροντίδα του εξοπλισμού. Η εσφαλμένη χρήση και η ελλιπής ή μη κατάλληλη συντήρηση ενδέχεται να επιφέρουν τη γρήγορη φθορά του εξοπλισμού. Τόσο την πρώτη φορά όσο και ύστερα από κάθε χρήση συνιστάται ο καθαρισμός, το στέγνωμα και η αποστείρωση του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται πάντα πριν από την αποστείρωση. Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό χρησιμοποιήστε αποκλειστικά μηχανήματα πλύσης και καθαριστικά που είναι πιστοποιημένα και εγκεκριμένα. Για καθαρισμό με το χέρι χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο και πιστοποιημένο καθαριστικό, βούρτσα και νερό βρύσης. Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που αναγράφονται στο καθαριστικό· να καθαρίζετε τον εξοπλισμό όταν βρίσκεται τόσο σε ανοιχτή όσο και σε κλειστή θέση· να ξεπλένετε επί 3 λεπτά και να ελέγχετε ότι το νερό εισέρχεται και εξέρχεται αρκετές φορές ακόμη και στις τυφλές οπές. Να χρησιμοποιείτε νερό εντελώς απιονισμένο κατά τη φάση του τελικού ξεβγάλματος. Ο εξοπλισμός που δεν έχει στεγνώσει ενδέχεται να παρουσιάσει φθορά λόγω διάβρωσης. Να στεγνώνετε πάντα τον εξοπλισμό. Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση συνιστάται η επικάλυψη του εξοπλισμού με λάδι φυσιολογικά ασφαλές, ιδίως στις αιχμές, τους συνδέσμους, τους ακροδέκτες και όλα τα κινούμενα μέρη. Να φροντίζετε επίσης ώστε το προϊόν να μην έρχεται σε επαφή με οξέα ή άλλα επιθετικά απολυμαντικά που θα μπορούσαν να το διαβρώσουν. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι με ατμό σε αυτόκαυστο, ενώ η θερμοκρασία του κύκλου δεν πρέπει να ξεπερνά τους 134°C (273°F) για μέγιστο χρόνο 10 λεπτών, προκειμένου να αποτρέπεται η φθορά του προϊόντος. Η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τους κανονισμούς EN ISO 17664. Στο πλαίσιο της διαδικασίας επικύρωσης της αποστείρωσης βεβαιωθείτε για την καταλληλότητα ειδικών μέτρων που αφορούν το στέγνωμα. Η υγρασία στα δοχεία μπορεί να συνεπάγεται την παρουσία σκουριάς στον εξοπλισμό. Συχνά ένα κακό και ανεπαρκές στέγνωμα οφείλεται στην

εσφαλμένη θέση του φορτίου και στη χρήση μη κατάλληλων πανιών για το στέγνωμα. Για την αποστείρωση με θερμό αέρα, συνιστάται θερμοκρασία μεταξύ των 180° και 200°C. Τα προϊόντα μπορούν να αποστειρώνονται και σε κλιβάνους αποστείρωσης εργαλείων μέχρι τη θερμοκρασία των 121°C. Δεν υπάρχουν υποδείξεις ως προς τον μέγιστο αριθμό κύκλων αποστείρωσης, καθώς εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την κατάσταση του προϊόντος. Ο εξοπλισμός που παρουσιάζει δείγματα διάβρωσης πρέπει να αποσύρεται αμέσως. Να πραγματοποιείτε πάντα οπτικό έλεγχο για να εντοπίσετε τυχόν ζημιές ή δείγματα φθοράς· τα κοφτερά άκρα πρέπει να είναι δίχως εγκοπές και με ομοιόμορφο γείλος· δεν πρέπει να υπάρχει παραμόρφωση του εξοπλισμού που φέρει επιμήκη στοιχεία· ο εξοπλισμός που αποτελεί μέρος μιας μεγαλύτερης κατασκευής, πρέπει να ελέγχεται σε συνδυασμό με τα στοιχεία της συνολικής κατασκευής· να ελέγχετε πάντα την ομαλή κίνηση των διατάξεων σύνδεσης, καθώς δεν πρέπει να εμφανίζουν υπερβολική χαλάρωση· να επιβεβαιώνετε πάντα τη λειτουργία των συστημάτων ασφάλισης.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Προειδοποιήσεις
Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

SA - دليل المستخدم للأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام

المنتج مخصص للاستخدام الحصري من قبل الكوادر الطبية المؤهلة لاستخدام الأدوات والعناية بها. الاستخدام الخاطئ أو الصيانة غير الكافية أو غير الصحيحة يمكن أن يسببوا التدهور السريع للأدوات. يوصى بالخضاع الأداة للتنظيف والتجفيف والتعقيم عند الاستخدام لأول مرة وبعد كل استخدام. يجب دائما تنظيف الأدوات قبل التعقيم. من أجل التنظيف الآلي لا تستخدم إلا ماكينات الغسيل والمنظفات المصدقة والمعتمدة. للتنظيف اليدوي استخدم منظفا معتمدا ومصدقا، وفرشاة وماء جاريا. اتبع دائما التعليمات الواردة في المنظفات. نظف الأدوات سواء في وضع مفتوح أو مغلق. اشطف لمدة 3 دقائق، وتأكد من أن الماء يدخل ويخرج عدة مرات حتى في الثقوب المغلقة. استخدم دائما المياه المنزوع منها الأملاح المعدنية تماما في الشطف النهائي. الأدوات التي لم تجف قد تتعرض لأضرار التآكل. جفف الأداة دائما. بعد التنظيف، وقبل التعقيم، ينصح بمعالجة الأدوات بزيت آمن من الناحية الفسيولوجية، وخاصة بالنسبة للسنون (الحواف) والموصلات والأطراف وجميع الأجزاء المتحركة. احرص أيضا ألا يلامس المنتج الأحماض أو غيرها من المطهرات القوية التي قد تسبب التآكل. يجب تعقيم الأدوات لمدة 10 دقيقة بطريقة التعقيم بالبخار في الأوتوكلاف على 134 درجة مئوية قبل الاستخدام الجراحي. نوصي بعدم تجاوز درجة التعقيم 273 درجة مئوية. وينبغي أن تتم عملية التعقيم بالبخار وفقا لقواعد EN ISO 17664. كجزء من عملية التحقق من صحة التعقيم، تحقق من مدى ملاءمة إجراءات التجفيف المحددة. قد تؤدي الرطوبة في الحاويات إلى صدأ الأدوات. غالبا ما يرجع سبب سوء التجفيف وعدم كفايته إلى استخدام أنواع من مناشف القماش غير مناسبة للتجفيف.

ليس هناك ما يشير إلى الحد الأقصى لعدد دورات التعقيم، والتي تعتمد إلى حد كبير على حالة المنتج. الأدوات التي تظهر عليها علامات التآكل يجب التخلص منها على الفور. نفذ دائما الفحص البصري للكشف عن أي علامات للتلف أو البلى؛ يجب أن تكون الحواف الحادة خالية من الشقوق ولها حافة غير متقطعة؛ لا ينبغي أن يكون هناك أي تشويه في الأدوات التي تحتوي على أجزاء طويلة؛ الأدوات التي هي جزء من تجميع أكبر، يجب أن يتم التحقق منها في إطار مكونات التجميعة الكبرى ذاتها، راجع دائما حركة انزلاق السوستا، والتي يجب أن لا تكون مفرطة. تحقق دائما من أن نظم الإيقاف تعمل جيدا.

شروط ضمان جيما GIMA
يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.

تحذيرات
يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

Simboli / Symbols / Symboles / Symbole / Símbolos / Simbolos / σύμβολα / حرف

	**IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **PT** Fabricante **DE** Hersteller **GR** Παραγωγός **AR** الشركة المصنعة
	**IT** Data di fabbricazione **GB** Date of manufacture **FR** Date de fabrication **ES** Fecha de fabricación **PT** Data de fabrico **DE** Herstellungsdatum **GR** Ημερομηνία παραγωγής **AR** تاريخ التصنيع
	**IT** Non sterile **GB** Non-sterile **FR** Pas stérile **ES** No estéril **PT** Não estéril **DE** Nicht steril **GR** Οχι αποστειρωμένο **AR** ليس معقم
	**IT** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **AR** الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	**IT** Leggere le istruzioni per l'uso **GB** Consult instructions for use **FR** Consulter les instructions d'utilisation **ES** Consultar las instrucciones de uso **PT** Consulte as instruções de uso **DE** Gebrauchsanweisung beachten **GR** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **AR** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	**IT** Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES** Conservar al amparo de la luz solar **PT** Guardar ao abrigo da luz solar **DE** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **AR** يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	**IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES** Conservar en un lugar fresco y seco **PT** Armazenar em local fresco e seco **DE** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **AR** يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **ES** Código producto **PT** Código produto **DE** Erzeugniscode **GR** Κωδικός προϊόντος **AR** كود المنتج
	IT Numero di lotto **GB** Lot number **FR** Numéro de lot **ES** Número de lote **PT** Número de lote **DE** Chargennummer **GR** Αριθμός παρτίδας **AR** رقم الدفعة

MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **DE** Medizinprodukt **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **AR** جهاز طبي
CE	**IT** Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE; in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745, per cambio classe. **GB** Medical Device complies with Directive 93/42/EEC; in accordance with MDCG 2020-2, they shall be made compliant with Regulation (EU) 2017/745, for change of class. **FR** Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE; conformément au MDCG 2020-2, ils seront mis en conformité avec le règlement (UE) 2017/745, par changement de classe. **ES** Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE; en conformidad con la MDCG 2020-2, se adecuarán al Reglamento (UE) 2017/745 para el cambio de clase. **PT** Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, de acordo com a MDCG 2020-2, deverão estar em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 devido a mudança de classe. **DE** Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE; sie werden in Übereinstimmung mit der MDCG 2020-2 konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 für den Wechsel der Klasse gestaltet. **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE; Σύμφωνα με το MDCG 2020-2, θα έχουν συμμορφωθεί με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, λόγω αλλαγής κατηγορίας. **AR** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE وفقًا لمجموعة تنسيق الأجهزة الطبية MDCG 2020-2، سيتم جعلها متوافقة مع توجيه لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU) بموجب
UDI	**IT** Identificatore univoco del dispositivo **GB** Unique device identifier **FR** Identifiant unique de l'appareil **ES** Identificador de dispositivo único **PT** Identificador exclusivo do dispositivo **DE** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **GR** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **- AR** معرّف فريد للجهاز
EC REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **AR -** ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR** - Εισαγωγή από **AR -** مستورد عن طريق

Buraq Surgical Coporation
59-C, Industrial Estate, Sialkot-51310-Pakistan
Made in Pakistan

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo n18 - C. P 29006,
Málaga-Spain

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

NON STERILE

MD

MZ6563-2-M-Rev.0.03.26